

PCT

ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE
Bureau international

DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

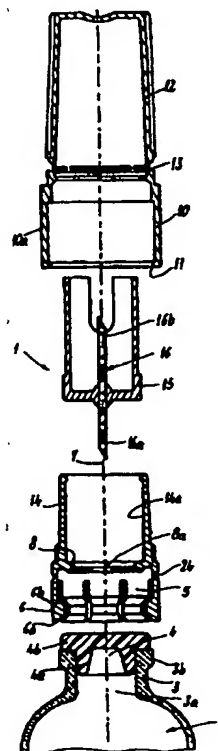
(51) Classification internationale des brevets ⁶ : B65D 51/00, A61J 1/00	A1	(11) Numéro de publication internationale: WO 97/10156 (43) Date de publication internationale: 20 mars 1997 (20.03.97)
(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR96/01399 (22) Date de dépôt international: 11 septembre 1996 (11.09.96) (30) Données relatives à la priorité: 95/10787 11 septembre 1995 (11.09.95) FR (71) Déposant (pour tous les Etats désignés sauf US): BIODOME [FR/FR]; Z.I. de Lavaur, Parc Technologique de la Béchade, F-63503 Issoire (FR). (72) Inventeur; et (75) Inventeur/Déposant (US seulement): ANEAS, Antoine [FR/FR]; 7, impasse Voltaire, F-63200 Menetrol (FR). (74) Mandataire: CABINET GERMAIN & MAUREAU; 12, rue Boileau, Boîte postale 6153, F-69466 Lyon Cédex 06 (FR).	(81) Etats désignés: AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, HU, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, brevet ARIPO (KE, LS, MW, SD, SZ, UG), brevet eurasién (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG). Publiée <i>Avec rapport de recherche internationale.</i>	

(54) Title: CONNECTOR FOR A CLOSED CONTAINER, PREVENTING TAMPERING THEREWITH**(54) Titre:** DISPOSITIF DE CONNEXION AVEC UN RECIPIENT FERME, ASSURANT UNE INVOLABILITE DE CE DERNIER**(57) Abstract**

A sealing device (1) for a closed container (2) including a neck (3) with a closed opening (3a) and an outer annular flange (3b) is described, said device having an inner cap (5) for coaxially covering the neck (3) of the closed container (2) and including engagement teeth (6) distributed at an angle about the cap axis (7), each being outwardly radially resilient from a locked position under the annular flange (3b), access means (9) located under the cap (5), and an outer ring (10) that slides coaxially against and outside said engagement teeth (6) and that includes a circumferentially continuous ferrule (10a) with, on one edge thereof, an inner continuous or discontinuous bead that locks under the rim (6a) in an assembled position of said rim (10). The ferrule is radially resilient so as to be engaged on the cap in the locked-on position of the bead (11), but is resistant to breakage, unless the ring (10) is irreversibly destroyed.

(57) Abrégé

Dispositif (1) d'obturation d'un récipient (2) fermé comprenant un col (3), dont l'ouverture (3a) est bouchée, et pourvu d'un bourrelet (3b) annulaire externe, le dispositif comprenant premièrement une capsule interne (5) pour coiffer coaxialement le col (3) du récipient (2) bouché, comprenant des dents d'accrochage (6) distribuées angulairement autour de l'axe (7) de la capsule, disposant chacune d'une élasticité radiale vers l'extérieur, à partir d'une position d'encliquetage (Fig. 3) sous le bourrelet annulaire (3b), deuxièmement des moyens d'accès (9) disposés sur la capsule (5), et troisièmement une bague externe (10) pour coulisser coaxialement contre et à l'extérieur des dents d'accrochage (6), comportant une virole (10a) circonférentiellement continue, pourvue selon l'une de ses bordures d'un jonc interne, continu ou discontinu, d'encliquetage sous le rebord (6a), dans la position montée de ladite bague (10). La virole est élastique radialement pour être emmanchée sur la capsule dans la position encliquetée du jonc (11), mais résistante pour être insécable, sauf à détruire définitivement ladite bague (10).



**DISPOSITIF DE CONNEXION AVEC UN RECIPIENT FERME, ASSURANT
UNE INVIOIABILITE DE CE DERNIER**

La présente invention concerne la connexion avec un récipient fermé, comprenant un col dont l'ouverture est
5 bouchée par un bouchon en un matériau relativement mou, par exemple en élastomère, et pourvu d'un bourrelet annulaire externe, ledit récipient rigide étant par exemple en verre. De manière préférentielle mais non exclusive, cette connexion sert à établir une
10 communication entre d'un côté le récipient fermé précité, et de l'autre côté un autre récipient fermé, comprenant un embout, dont l'ouverture est également bouchée par un bouchon en matériau relativement mou et élastique. Cette définition concerne différentes applications au rang
15 desquelles figure la thérapeutique ou l'administration d'un médicament, auquel cas le récipient fermé contient par exemple un principe actif, sous forme de poudre, et l'autre récipient consiste en une poche souple, contenant un milieu liquide susceptible de dissoudre ou mettre en
20 suspension la poudre ou principe actif du récipient, le tout pour obtenir une préparation médicamenteuse sous forme liquide, prête à être administrée au patient.

Conformément au document WO-9003536, on a décrit et proposé un dispositif de connexion, ou raccord, destiné
25 à s'assembler de manière étanche, d'un côté avec un récipient fermé tel que défini précédemment, comprenant des moyens d'inviolabilité, déchirables ou perforables, maintenant la stérilité du bouchon, et de l'autre côté avec un autre récipient tel que défini précédemment,
30 comprenant lui aussi des moyens d'inviolabilité déchirables ou perforables, maintenant la stérilité du bouchon présent dans l'ouverture de l'embout, et ce sans retirer les moyens d'inviolabilité des deux récipients à raccorder.

35 Ce dispositif de connexion comprend :

- une capsule adaptée pour coiffer coaxialement le col du récipient bouché avec le bouchon, et revêtue également autour du bourrelet annulaire par les moyens d'inviolabilité recouvrant et étanchant la totalité de la
5 partie externe du bouchon ; cette capsule est également adaptée pour se monter sur le col 3, et présente à cette fin une élasticité radiale vers l'extérieur pour s'encliqueter, au moyen d'un jonc interne, sous le bourrelet annulaire du col du récipient ; par ailleurs
10 cette capsule comprend une collerette coaxiale la prolongeant et formant un alésage interne, dont il sera question ci-après,

- un élément transversal, en matériau élastomère, souple et élastique, rapporté et disposé à l'intérieur de
15 la capsule, comportant une paroi transversale agencée pour venir en contact avec la partie externe du bouchon ; cet élément transversal comprend un manchon ou embout axial emboîté de manière étanche sur l'extrémité de perforation de l'aiguille dont il sera question ci-après, ce manchon
20 étant fermé et perforable à son extrémité obturant l'aiguille,

- des moyens de connexion avec l'intérieur du récipient, au travers du bouchon, comprenant un piston monté de manière coulissante dans l'alésage de la
25 collerette de la capsule, et une aiguille centrale traversant ledit piston, et comportant l'extrémité de perforation précitée, encapuchonnée dans le manchon ou embout de l'élément transversal en élastomère.

Un tel dispositif n'est pas agencé et adapté pour
30 assurer une inviolabilité du récipient avec son bouchon, puisque celle-ci est obtenue par d'autres moyens déjà présents sur le récipient. En particulier, ce dispositif peut être monté et démonté à volonté, par rapport au récipient bouché.

35 Et ce dispositif n'assure qu'une étanchéité provisoire, au moment de la connexion, avec chacun des

deux récipients, au contact direct de leur propres moyens d'étanchéité.

Conformément au document US-C4624667, on a décrit un dispositif de connexion avec un récipient fermé, tel
5 que défini précédemment, et assurant sa fermeture, complète, mais sans inviolabilité, au sens où il n'est pas mis en place définitivement sur le récipient.

Ce dispositif coopère avec un récipient particulier, non standardisé, se distinguant de celui
10 défini précédemment, par la présence d'un rebord annulaire circonscrivant le bourrelet annulaire externe, et formant logement pour un méplat également annulaire du bouchon, ayant dans ce cas une forme particulière et spécifique.

Le dispositif de connexion proprement dit
15 comprend :

- un manchon axial et extérieur monobloc avec le bouchon en matériau élastomère, formant à son extrémité borgne un opercule perforable par l'aiguille centrale
- des moyens de connexion avec l'intérieur du
20 récipient, constitués uniquement par une aiguille centrale ou axiale, maintenue dans le manchon précité par son extrémité de perforation,
- une capsule tubulaire, scellée par un rebord sur le rebord annulaire du col du récipient,
- 25 - un moyen de protection ou capuchon, prolongeant coaxialement la capsule par l'intermédiaire d'un moyen de séparation manuelle, telle qu'une ligne circonférencielle d'affaiblissement de matière plastique, le capuchon et la capsule étant ensemble agencés pour coiffer coaxialement
30 l'aiguille des moyens de connexion, et en particulier son autre extrémité perforante.

La capsule décrite précédemment, monobloc avec le capuchon n'assure pas une fonction d'invulnérabilité, au sens où ces éléments peuvent être détachés par rapport au
35 bourrelet annulaire du récipient de manière volontaire ou accidentelle, puis replacés et collés par exemple sur ce

même bourrelet, auquel cas l'utilisateur ne dispose d'aucun indice ou signe, visible, de la violation du dispositif de connexion, et en particulier de la rupture des conditions stériles dans le cas où le dispositif de
5 connexion est mis en oeuvre en pharmacie ou thérapeutique.

La présente invention a pour objet un dispositif de connexion effectivement inviolable, assurant de plus une étanchéité effective et définitive des parties internes, aussi bien pendant le stockage que la mise en
10 oeuvre du récipient, et ce de manière simple. Cette étanchéité a en particulier pour objectif de préserver, et l'extrémité de perforation de l'aiguille des moyens de connexion, et la partie extérieure du bouchon comprise dans ce dernier à l'intérieur de la capsule, de toute
15 contamination externe, notamment rupture de stérilité du récipient, quelque soient les conditions d'utilisation ou stockage du dispositif de connexion.

Conformément à l'invention, les moyens suivants coopèrent à cette fin :

20 - la capsule est tout d'abord adaptée pour coiffer directement le col du récipient, et venir au contact de sa paroi,

- la paroi transversale de la capsule est réalisée en un matériau relativement dur, pour venir directement en
25 appui contre la partie externe du bouchon, et elle comporte une ouverture centrale, pour le passage de l'aiguille de sa position déconnectée à sa position connectée, avec perforation du bouchon,

- il est prévu en outre une bague externe adaptée
30 pour coulisser coaxialement entre et à l'extérieur de la capsule interne, comportant une virole circonférentiellement continue, pourvue selon l'une de ses bordures d'un jonc interne d'encliquetage sous le rebord libre de la capsule interne ; cette virole est
35 suffisamment élastique radialement pour s'emmancher dur contre la capsule interne, et serrer cette dernière et

s'encliqueter par le jonc sous le bord libre de la capsule interne, mais suffisamment résistante pour être insécable, sauf à vouloir la détruire.

- il est prévu également un moyen de protection
5 des moyens de connexion vis-à-vis de l'extérieur, en contact étanche avec la collerette de la capsule.

Le tout aboutit à la mise sous étanchéité définitive, et à son maintien dans le temps, sauf à détruire le dispositif de connexion, du volume compris
10 entre le piston des moyens de connexion, l'intérieur de la collerette et la partie extérieure du bouchon délimitée par cette capsule, et ce dans des conditions d'inviolabilité du dispositif de connexion. Ce résultat est en particulier obtenu en simplifiant la construction
15 du dispositif de connexion, puisque celui-ci ne comporte pas en particulier d'éléments axial ou central, rapporté à l'intérieur de la capsule interne, de protection de l'extrémité de perforation de l'aiguille.

Par "inviolabilité" ou "inviolable", on entend la
20 caractéristique ou le résultat selon lequel on ne peut démanteler le dispositif de connexion, et/ou accéder à l'intérieur du récipient, ou au produit contenu dans ce dernier, sans laisser subsister un signe ou un indice de cet accès, durable, visible ou détectable par
25 l'utilisateur ultérieur du récipient. Ce signe ou indice consiste dans le cas présent dans la destruction partielle ou totale de l'intégrité du récipient et/ou du dispositif de connexion.

S'agissant d'un récipient contenant un médicament,
30 par exemple, grâce à l'invention, d'une part la stérilité à l'intérieur du dispositif de connexion ne peut être rompue sans violer le dispositif et/ou le récipient, et d'autre part, tout mouvement relatif entre les différentes parties ou composants du dispositif de connexion est
35 pratiquement exclu, ou en tout cas insuffisant pour rompre cette étanchéité.

Par "étanchéité" ou "étanche", on entend l'absence de passage de tout liquide, notamment contaminé ou non stérile, de l'extérieur vers l'intérieur du dispositif de connexion, et/ou contact du bouchon, bien entendu dans les conditions normales d'utilisation, manipulation, ou stockage du récipient.

La coopération des caractéristiques techniques définies précédemment apporte par ailleurs d'autres avantages.

10 - elle permet tout d'abord d'utiliser au maximum les caractéristiques propres, viscoélastiques, du bouchon, en terme d'étanchéité, aussi bien par rapport à l'extérieur que par rapport à l'intérieur du récipient.

15 - les moyens de l'invention permettent aussi de s'affranchir des tolérances relativement importantes, et du bouchon en terme d'épaisseur, et du bourrelet annulaire du récipient, toujours en terme d'épaisseur, ce qui signifie qu'au maximum des tolérances précitées, l'intérieur du dispositif de connexion demeure étanche vis-à-vis de l'extérieur.

20 - le dispositif de connexion demeure compatible avec tous les récipients standards, tels qu'utilisés en particulier en pharmacie, et conformes aux normes ISO4362-3 ou ISO8362-1,

25 - l'utilisateur ne dispose d'aucun moyen visible ou externe, lui permettant facilement de forcer ou violer le dispositif de connexion, une fois celui-ci monté définitivement sur le récipient fermé,

30 - et ce dispositif peut être facilement monté sur le récipient déjà fermé, sans modifier en particulier les chaînes ou équipements de conditionnement du produit contenu dans ledit récipient.

La présente invention est maintenant décrite par référence au dessin annexé dans lequel :

- la figure 1 représente, en vue éclatée, un dispositif de connexion conforme à l'invention, en relation avec le récipient bouché ou fermé, auquel il est destiné ;
- la figure 2 représente, une étape du montage du
5 dispositif de connexion selon figure 1, pendant laquelle la bague externe est montée provisoirement sur la capsule interne, cette dernière étant encliquetée sous le col du récipient ;
- la figure 3 représente le dispositif de connexion selon
10 figure 1, définitivement monté sur le récipient bouché ;
- la figure 4 représente le récipient avec son dispositif de connexion duquel a été séparé un capuchon.

Un dispositif 1 selon la présente invention a une double fonction. Il assure d'une part l'inviolabilité d'un
15 récipient 2, par exemple un flacon en verre, contenant un produit non représenté, et préalablement fermé ou bouché ; il s'agit par exemple d'un flacon traditionnel contenant un médicament sous forme de poudre, fermé ou bouché, tel qu'il sort d'une chaîne ou équipement de conditionnement
20 du même médicament. En utilisation, il permet d'autre part d'assurer ou établir une connexion étanche, entre l'intérieur du récipient 2, d'un côté, et l'intérieur d'un autre contenant (non représenté) de l'autre côté, par exemple une poche souple contenant un liquide destiné à
25 mettre en solution ou suspension le médicament précité. Par conséquent, le récipient 2 ne comporte pas des moyens propres d'inviolabilité

Ce flacon 2 comporte un col 3, dont l'ouverture 3a est bouchée par un bouchon 4, de manière étanche. Ce
30 bouchon 4 est réalisé en un matériau relativement mou, par exemple un élastomère comme du caoutchouc. Le col 3 comporte autour de son ouverture 3a, un bourrelet annulaire 3b externe, servant comme décrit ci-après au montage et à la fixation du dispositif de connexion selon
35 l'invention. Le bouchon 4 comporte une partie centrale cylindrique 4a, adaptée à un emmanchement souple et

étanche à l'intérieur du col 3, et une partie externe aplatie 4b épaulée sur le bourrelet annulaire 3b.

Pour l'essentiel, un dispositif de connexion selon l'invention comprend :

- 5 - une capsule interne 5 adaptée pour coiffer coaxialement et se fixer sur le col 3 du récipient 2, bouché avec le bouchon 4,
- des moyens de connexion 9 avec l'intérieur du récipient 2, au travers du bouchon 4, disposés et coopérant avec
- 10 la capsule interne 5,
- une bague externe 10 adaptée pour coulisser coaxialement contre et à l'extérieur de la capsule interne 5, et se monter définitivement sur cette dernière, en serrant la capsule 5,
- 15 - un moyen de protection ou capuchon 12, vis-à-vis du moyen de connexion 9, monté sur la bague externe 10.

La capsule interne 5 et la bague externe 10 sont réalisées chacune de manière monobloc en une matière plastique, ou matériau relativement dur, par rapport au

20 matériau du bouchon 4, relativement mou. En particulier, la bague externe 10 est réalisée en un matériau plastique ayant un module d'élasticité relativement important, par exemple une matière plastique technique comme un polyamide ou un polyéthylène haute densité, tandis que la capsule

25 interne est réalisée en un matériau plastique ayant un module d'élasticité plus faible, par exemple un polyéthylène basse densité.

La capsule interne 5 comprend des dents d'accrochage 6, séparées les unes des autres, distribuées

30 angulairement autour de l'axe 7 de la capsule, qui est l'axe du dispositif de connexion 1, et formant ensemble une jupe de forme cylindrique. Chaque dent 6 dispose d'une élasticité radiale vers l'extérieur, pour venir s'encliqueter (Cf. Fig.3) sous le bourrelet annulaire 3b

35 du col 3.

Comme représenté à la figure 1, les dents d'accrochage 6, et par conséquent la jupe cylindrique qu'elles constituent, ont donc une position normale, c'est-à-dire non sollicitée radialement vers l'extérieur, correspondant à un contact direct avec le col 3 et sous le bourrelet annulaire 3b. Mais elles disposent d'une élasticité radiale vers l'extérieur, les rappelant de manière centripète vers le col 3, et leur permettant de franchir la partie externe aplatie 4b du bouchon 4 et le bourrelet annulaire 3b du bouchon 4, par poussée de haut en bas de la capsule interne 5 sur le col 3 du récipient.

Chaque dent d'accrochage 6 comporte un talon interne 6b de forme adaptée pour coopérer avec le rebord inférieur du bourrelet annulaire 3b. La capsule interne 5 comporte également, de manière monobloc avec les dents d'accrochage 6, une paroi transversale, relativement rigide, d'appui 8 contre la partie externe plane 4b du bouchon 4 relativement molle. Une ouverture centrale 8a est ménagée dans la paroi 8, en relation avec les moyens de connexion 9 décrits ci-après. Cette ouverture centrale 8a ménage avec le reste de la capsule interne 5 un flanc annulaire d'appui contre la partie externe aplatie 4b du bouchon 4. Ce flanc annulaire comporte du côté du bouchon 4 une nervure 8b, circonférencielle et continue, destinée à pénétrer au moins partiellement dans le matériau relativement mou du bouchon 4.

La bague externe 10 est adaptée pour coulisser coaxialement contre et à l'extérieur de la jupe formée par les dents d'accrochage 6 de la capsule interne 5. Cette bague externe 10 comporte une virole 10a, circonférentiellement continue, pourvue selon l'une de ses bordures à savoir son bord libre, d'un jonc interne 11, continu ou discontinu, d'encliquetage sous le rebord libre 6a de la capsule interne 5, ou plus précisément, de ses dents d'accrochage 6. Comme représenté à la figure 3, une fois la bague externe 10 montée définitivement sur la

capsule interne 5, avec le jonc interne 11 encliqueté sous les dents d'accrochage 6, ces dernières sont protégées, et ne sont plus visibles ni accessibles par l'extérieur. Cette virole 10a, par exemple en matière plastique, est

5 suffisamment élastique radialement pour être emmanchée sur la capsule interne 5, en serrant cette dernière, vers la position encliquetée du jonc 11, mais suffisamment résistante pour être insécable, sauf à détruire définitivement la bague externe 10, et donc la virole 10a.

10 Par conséquent, dans la position emmanchée de la bague externe 10 sur la capsule interne 5, la virole 10a serre radialement, de manière centripète, les dents d'accroche, et la jupe correspondante, contre le col 3 du récipient 2, lui-même résistant et rigide, puisqu'en verre par exemple.

15 Comme dit plus haut, la bague externe 10, et en particulier la virole 10a, sont réalisées en un matériau ayant de bonnes propriétés mécaniques, de manière continue et sans ligne ou zone d'affaiblissement en ce qui concerne la virole 10a, ce qui confère à cette dernière des

20 caractéristiques d'indéchirabilité ou insécabilité, sauf bien entendu à détruire définitivement la virole 10a, par exemple avec un outil ou instrument coupant.

Le moyen de protection ou capuchon 12 est monté sur la bague externe 10, à l'opposé du jonc interne 11,

25 par l'intermédiaire d'un moyen 13 de séparation manuelle du capuchon par rapport à la bague 10. Préférentiellement, mais de manière non exclusive, le capuchon 12 et la bague externe 10 sont construits de manière monobloc, en matière plastique, avec une bande circonférentielle perforée

30 d'affaiblissement les séparant, et formant le moyen 13 de séparation manuelle défini précédemment. Le moyen de protection ou capuchon 12 est monté en contact étanche à l'extérieur et avec la collerette 14 décrite ci-après, formant une partie des moyens de connexion 9. Ce contact

35 étanche, notamment vis-à-vis de tout liquide, est obtenu selon tout moyen approprié et connu en soi, par exemple

par de fines lamelles circonférencielles, étagées, obtenues directement par moulage à l'extérieur de la collerette 14, et engagées avec la portée intérieure du capuchon 12.

5 Des moyens d'arrêt 30 en translation sont agencés entre la bague externe 10 et la collerette 14 de la capsule 5, de manière complémentaire au jonc interne 11, dans la position emmanchée de la bague externe 10 sur la capsule interne 5. Ces moyens consistent en une nervure
10 circonférentielle saillant à l'intérieur de la bague externe 10, et une gorge correspondante circonférentielle ménagée à l'extérieur de la collerette 14. Le tout permet avec le jonc interne 11 de bloquer définitivement en translation la bague externe 10 sur la capsule interne 5.

15 Des moyens 31 d'arrêt en rotation sont agencés entre la bague externe 10 et la capsule interne 5, dans la position emmanchée de la bague externe 10 sur la capsule. Ces moyens non représentés comportent par exemple des nervures longitudinales internes sur la bague externe 10,
20 coopérant avec des gorges longitudinales externes, correspondantes et adaptées, ménagées sur la collerette 14. Ces dispositions permettent de bloquer en rotation la bague externe 10, dans sa position emmanchée sur la capsule interne 5, ce qui permet d'éviter de creuser ou
25 former dans le bouchon 4 une marque en creux, toujours nuisible à l'étanchéité, en correspondance avec la nervure 8b.

Pour faciliter, par voie automatique, l'assemblage du dispositif de connexion, puis son montage définitif sur
30 le récipient fermé, la capsule interne 5 comporte ou définit une rainure 24 adaptée pour recevoir le jonc interne 11 de la bague externe 10, et permettre un assemblage provisoire et coaxial de la capsule 5 et de la bague 10.

35 Les moyens de connexion comprennent, d'un côté une collerette 14 prolongeant de manière monobloc et

coaxialement la capsule interne 5, et formant un alésage interne 14a, et de l'autre côté, un piston 15 monté de manière coulissante dans l'alésage 14a, entre une position déconnectée, représentée aux figures 3 et 4, dans laquelle le piston se trouve à l'opposé et à distance du bouchon 4, et une position connectée, non représentée, dans laquelle le piston 15 est disposé du côté et contre le bouchon 4, et sa partie extérieure aplatie 4b. Une aiguille centrale ou coaxiale 16 traverse le piston 15, et comporte une extrémité 16a de perforation du bouchon 4, et une autre extrémité de connexion 16b, par exemple avec un autre récipient, notamment une poche souple d'un liquide par exemple. Cette aiguille 16 est réalisée en métal ou matière plastique, avec un ou deux canaux d'écoulement. L'extrémité de connexion 16a et/ou 16 b est éventuellement agencée pour éviter la libération de particules ou fragments résultant de la perforation du bouchon 4. Comme montré par les figures 2 et 3, le capuchon 12 et la bague 10 sont adaptés l'un par rapport à l'autre, pour contenir les moyens de connexion 9, dans leur position déconnectée par rapport à l'intérieur du récipient 2, c'est-à-dire avec le piston 15 disposé à distance du bouchon 4, sans aucune pénétration de l'extrémité 16a de perforation de l'aiguille 16 dans ledit bouchon.

Dans la configuration d'un dispositif selon la présente invention, représentée à la Figure 3, prête à l'emploi et inviolable, l'alésage interne 14a de la collerette 14, le piston 15 dans sa position à distance du bouchon 4, la face externe de ce dernier limitée par le flanc annulaire de la paroi transversale 8a de la capsule interne 5 délimitent ensemble une enceinte 32 dans laquelle est disposée, sans protection particulière, notamment embout souple perforable, l'extrémité 16a de l'aiguille 16. Cette extrémité 16a est donc directement en vis-à-vis du bouchon 4. L'étanchéité de cette enceinte 32 vis-à-vis des liquides externes est assurée, de part et

d'autre de la collerette 14, par le capuchon 12 monté de manière étanche sur la collerette 14, et par l'appui dur/mou de la paroi transversale 8, et en particulier de la nervure 8b pénétrant partiellement dans le bouchon 4.

5 Cette étanchéité permet d'assurer, pendant tout le stockage du récipient 2 avec le dispositif selon l'invention, le maintien des conditions stériles dans l'enceinte 32, et en particulier de la surface externe du bouchon 4 et de l'extrémité de perforation 16b, qui lors

10 de l'activation des moyens 9 de connexion viendront au contact l'une de l'autre.

Comme représenté aux figures, le piston 15 comprend une âme transversale 15a traversée par l'aiguille 16, et un manchon externe 15b, à l'opposé du bouchon 4,

15 assurant le guidage de tout embout d'un autre récipient, par exemple d'une poche de liquide, avec laquelle on connecte l'intérieur du récipient 2.

L'assemblage puis le montage du dispositif de connexion 1 précédemment décrit, sur le récipient 2

20 s'effectue, notamment par voie automatique, de la manière suivante :

- le piston 15 avec l'aiguille 16 est disposé et monté en position haute dans l'alésage 14a de la collerette 14, monobloc avec la capsule interne 5 ;
- 25 - la bague externe 10, monobloc avec le capuchon 12 est montée provisoirement sur la capsule interne 5 par l'intermédiaire du jonc 11 encliqueté dans la rainure 14 de la capsule interne 5 ;
- le dispositif de connexion 1, ainsi provisoirement
- 30 monté, est encliqueté sous le bourrelet annulaire 3b du récipient 2, par l'intermédiaire des dents d'accrochage 6 de la capsule 5 ;
- en poursuivant la poussée axiale sur le capuchon 12, la virole 10a de la bague 10 s'emmanche définitivement, de
- 35 manière serrée, sur et autour de la jupe formée par les

parties externes des dents 6, avec encliquetage du jonc 11 sous le rebord 6a de la capsule 5 (cf figure 3).

Dès ce moment, le récipient 2 est rendu inviolable, puisque la capsule interne 5 ne peut être désolidarisée du récipient 2 qu'en rompant, et donc en détruisant la virole 10a, sans possibilité pour l'utilisateur de reconstituer le dispositif d'obturation 1. Dans cette configuration définitive, l'intérieur de la collerette 14 est définitivement isolé de manière étanche de l'extérieur, en particulier par rapport aux liquides, ce qui permet notamment de préserver sa stérilité. En particulier, de faibles déplacements relatifs du dispositif 1 selon l'invention, par rapport au récipient 2, ne sont pas à même de rompre cette étanchéité.

Dans cette configuration également, la capsule interne 5 coiffe directement le col 3 du récipient, au contact du verre, sans interposition de tout autre moyen d'inviolabilité, tel que collerette plastique ou métallique déchirable. Il en est de même pour la paroi transversale 8 de la capsule interne 5 qui est en appui direct contre la partie externe du bouchon 4.

Lors de la première utilisation, en séparant le capuchon 12 de la bague 10, selon la ligne de séparation 13, conformément à la figure 4, le récipient 2 se trouve prêt à l'emploi, du fait de l'accessibilité du moyen de connexion 9, lequel en particulier peut alors être activé dans sa position connectée, en repoussant le piston 15 vers le bouchon 4, tout en insérant l'extrémité 16b, de l'aiguille 16 dans l'embout d'un autre récipient ou poche.

Différents essais effectués avec un dispositif de connexion selon l'invention, et tel que décrit précédemment, ont démontré que ce dispositif demeurait étanche, et constituait une barrière antimicrobienne effective vis-à-vis de toute contamination extérieure.

REVENDEICATIONS

1) Dispositif (1) de connexion avec un récipient (2) fermé, ce dernier comprenant un col (3) dont l'ouverture (3a) est bouchée par un bouchon (4) en un matériau relativement mou, et pourvu d'un bourrelet (3b) annulaire externe, ledit dispositif de connexion comprenant :

- une capsule (5) adaptée pour coiffer coaxialement le col (3) du récipient (2) bouché avec ledit bouchon (4), élastique radialement vers l'extérieur pour s'encliqueter (Fig. 3) sous le bourrelet annulaire (3b) du col (3), ladite capsule comprenant une collerette (14) coaxiale la prolongeant, et formant un alésage interne (14a),

- une paroi transversale (8) pour venir en contact avec la partie externe (4b) du bouchon (4),

- des moyens de connexion (9) avec l'intérieur du récipient (2) au travers dudit bouchon (4), comprenant un piston (15) monté de manière coulissante dans l'alésage (14a) de la collerette (14) de la capsule (5), une aiguille centrale (16) traversant ledit piston, et comportant une extrémité (16a) de perforation dudit bouchon,

caractérisé en ce que, en combinaison, la capsule (5) est adaptée pour coiffer directement le col (3) du récipient (2), la paroi transversale (8) est réalisée en matériau relativement dur, pour venir directement en appui contre la partie externe (4b) du bouchon (4), et comporte une ouverture centrale (8a) pour le passage de l'aiguille centrale (16) des moyens de connexion (9), et ledit dispositif comporte en outre, d'une part une bague externe (10) adaptée pour coulisser coaxialement contre et à l'extérieur de la capsule (5) interne, comportant une virole (10a) circonférentiellement continue, pourvue selon l'une de ses bordures d'un jonc interne (11) d'encliquetage sous le rebord libre (6a) de la capsule

rebord libre (6a) de la capsule interne (5), suffisamment élastique radialement pour s'emmancher dur contre la capsule interne (5) et s'encliqueter par le jonc (11) sous ledit bord libre (6a), mais suffisamment résistante pour
5 être insécable, et d'autre part un moyen de protection (12) des moyens de connexion (9) vis-à-vis de l'extérieur, en contact étanche avec la collerette (14) de la capsule (5).

2) Dispositif selon la revendication 1,
10 caractérisé en ce que la paroi transversale (8) est construite de manière monobloc, en matière plastique, avec la capsule interne (5).

3) Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que la paroi transversale (8) comprend
15 une nervure (8b) continue circonférencielle, destinée à pénétrer au moins partiellement dans le matériau relativement mou du bouchon (4).

4) Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que des moyens d'arrêt (30) en
20 translation sont agencés entre la bague externe (10) et la collerette (14) de la capsule (5), de manière complémentaire au jonc interne (11) dans la position emmanchée dur de la bague externe (10) sur la capsule interne (5).

25 5) Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que des moyens d'arrêt (31) en rotation sont agencés entre la bague externe (10) et la capsule interne (5), dans la position emmanchée dur de la bague externe (10) sur la capsule interne (5).

30 6) Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que la capsule interne (5) comprend des dents d'accrochage (6) distribuées angulairement autour de l'axe (7) de la capsule, disposant chacune d'une élasticité radiale vers l'extérieur, pour venir dans une
35 position encliquetée (Fig. 3) sous le bourrelet annulaire (3b) du col (3).

7) Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que le moyen de protection (12) consiste en un capuchon monté sur la bague externe (10), par l'intermédiaire d'un moyen (13) de séparation manuelle
5 dudit capuchon par rapport à ladite bague.

8) Dispositif selon la revendication 9, caractérisé en ce que le capuchon (12) et la bague externe (10) sont construits de manière monobloc en matière plastique, avec une bande (13) circonférentielle perforée
10 d'affaiblissement les séparant, et formant ledit moyen de séparation manuelle.

9) Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'aiguille centrale (16) comporte une autre extrémité de connexion (16b), par exemple avec
15 un autre récipient.

10) Ensemble prêt à l'emploi, comprenant un récipient (2) fermé contenant un produit, ledit récipient comportant un col (3) dont l'ouverture est bouchée par un bouchon (4) en matériau relativement mou, et pourvu d'un
20 bourrelet annulaire externe (3b), et un dispositif de connexion (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 9, monté définitivement sur ledit récipient, par emmanchement dur de la bague externe (10) sur la capsule interne (5), elle-même encliquetée sous le bourrelet
25 annulaire (3b) du récipient (2).

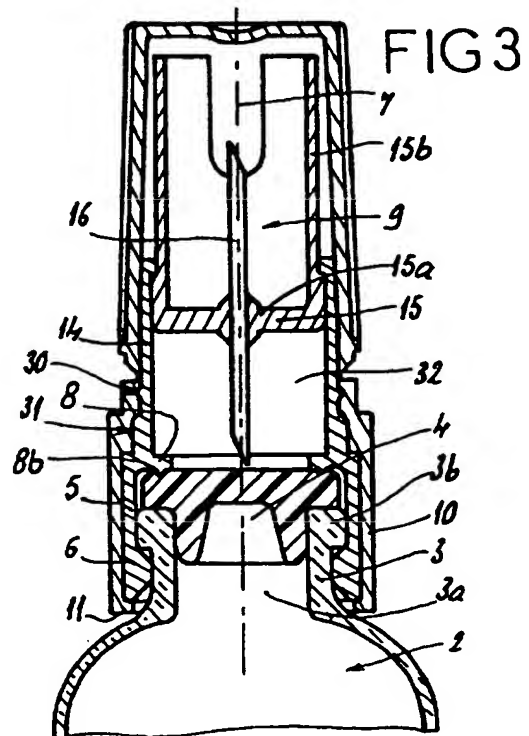
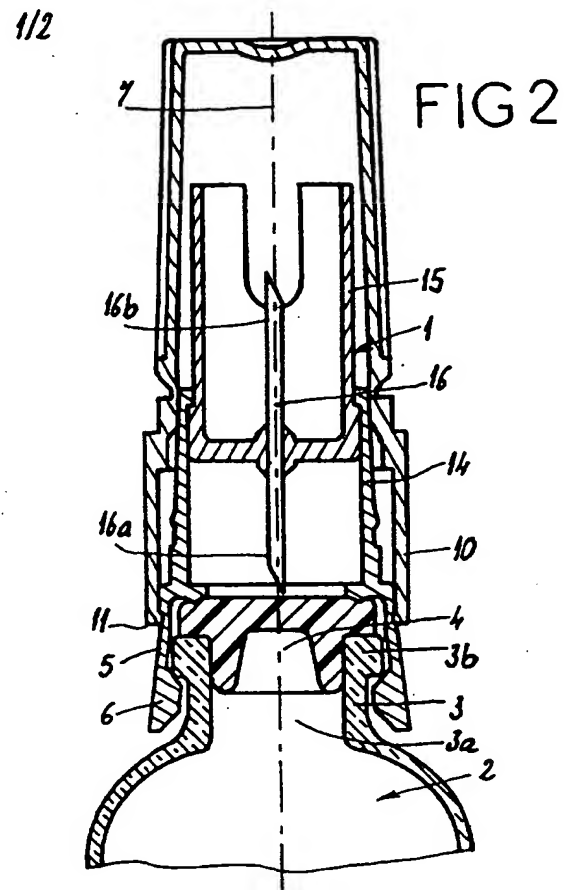
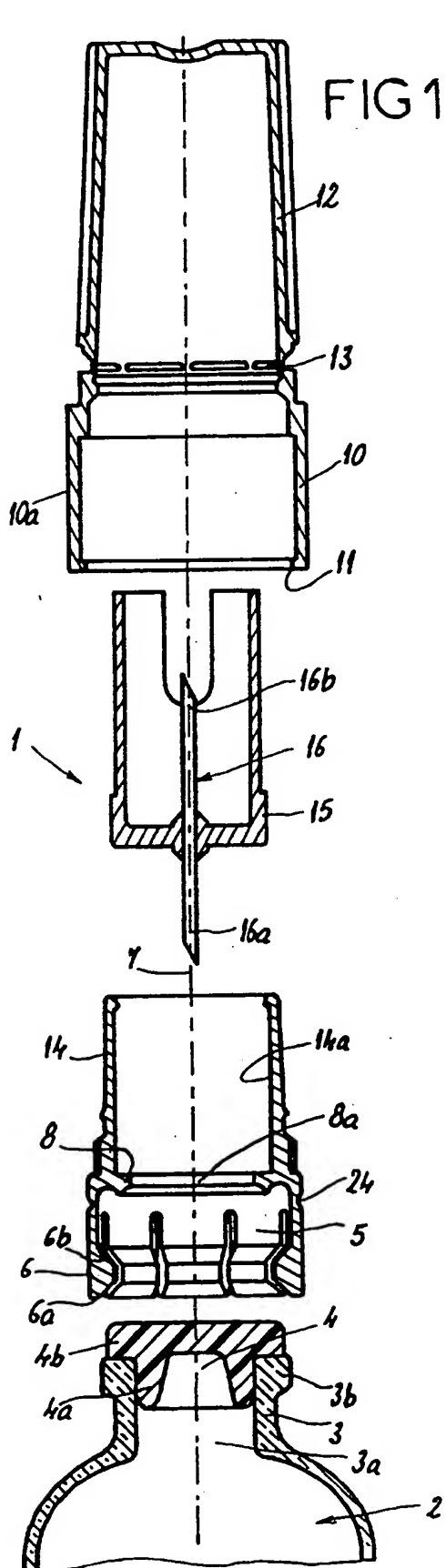
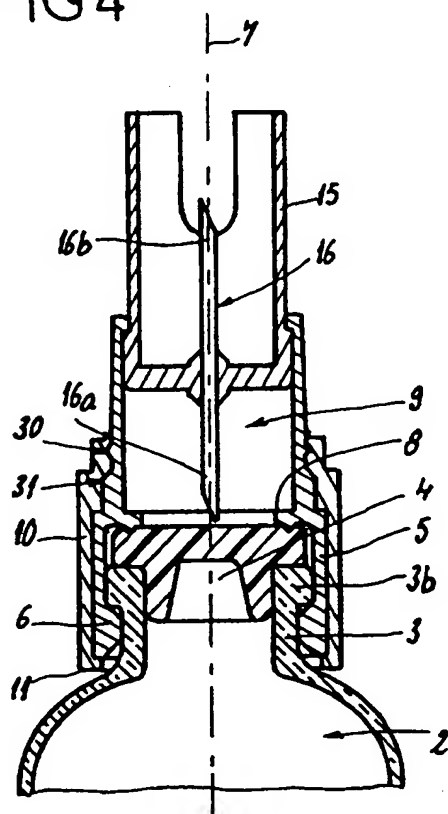


FIG 4



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☒ **BLACK BORDERS**

☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**

☐ **FADED TEXT OR DRAWING**

☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**

☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**

☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**

☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**

☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**

☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**

☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.